

Nos aseguramos de que
su **confianza** en los
productos y servicios
esté justificada



Nuevos documentos en Acreditación de Laboratorios de Ensayos Agroalimentarios

CNA. Jornadas de Referencia 2023

Juan Ángel García (Dpto. Agroalimentario y BPL. ENAC)

Madrid, 20 de junio de 2023

NUEVOS DOCUMENTOS ACREDITACIÓN

- **PROGRAMA ACREDITACIÓN ENSAYOS RESIDUOS SUTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS (NT 70.XX)**
- **PLAN DE TRANSICIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE ENSAYOS DE RESIDUOS DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS CONFORME AL REGLAMENTO UE 2021/808 (TR REGLAMENTO UE 2021/808, **JULIO 2022**)**
- **ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS: NUEVO CEA-ENAC-20 Y PLAN DE TRANSICIÓN**



PROGRAMA ACREDITACIÓN ENSAYOS RESIDUOS SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS

ACREDITACIÓN UNE-EN ISO/IEC 17025:2017

PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN ¿QUÉ SON?

Un **Programa de Acreditación** consiste en un grupo de ensayos que es necesario ejecutar en su totalidad para lograr una finalidad concreta, normalmente dentro de un marco reglamentario, de forma que si sólo se ejecutaran alguno de los ensayos la finalidad perseguida no se lograría.

SON DE CARÁCTER VOLUNTARIO...

PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN ¿QUÉ PRETENDEN?

Aportar información clara al mercado (autoridad competente, operadores alimentarios) de los laboratorios que están acreditados en la totalidad de los ensayos requeridos para lograr la finalidad del programa.

Para ello...

Se realiza una IDENTIFICACIÓN EXPLÍCITA en el Anexo Técnico¹ y en el portal ENAC de los laboratorios que están en condiciones de cumplir de manera íntegra un Programa de Acreditación

¹ Este documento puede ser consultado en <https://www.enac.es>

PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN ¿CÓMO FUNCIONAN?

- Se definen **conjuntos de ensayos** que son necesarios para responder a una finalidad de interés
- Establecen **requisitos específicos** normalmente de índole técnica en relación con selección de los métodos de ensayo, los requisitos de validación y el contenido de los informes de ensayo.
- Pueden incluir condiciones especiales respecto del uso de la **marca de acreditación**

PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN ¿CUÁLES SON?

- **Ensayos para Información Nutricional (NT 70.01) (7 laboratorios)**
- **Ensayos microbiológicos de alimentos (NT 70.02) (12 laboratorios)**
- **Ensayos de gluten y alérgenos en alimentos (NT 70.03) (7 laboratorios)**
- **Ensayos físico químicos de vinos (NT 70.05) (5 laboratorios)**
- **Ensayos físico químicos de aceites de oliva y aceites de orujo de oliva (NT 70.06) (9 laboratorios)**
- **Ensayos físico químicos de abonos CE y demás productos fertilizantes (NT 70.07) (2 laboratorios)**
- **Ensayos para el control de la producción ecológica (NT 70.09) (16 laboratorios)**

¿CÓMO LOCALIZAR LABORATORIOS ACREDITADOS CON PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN?

The screenshot displays the ENAC website interface. At the top right, there are links for 'ES | EN', 'Contacto', 'Área privada', and 'sEgNAC'. The main navigation bar includes 'ENAC', 'Qué hacemos', 'Quiero acreditarme', and 'Actualidad', along with a 'Buscador de acreditados' button. The central content area features a message: 'Nos aseguramos de que tu **confianza** en productos y servicios esté **justificada**', with a 'Saber más >' link and an illustration of a city skyline. To the right is a red search box with a 'Perfil' dropdown set to 'Quiero acreditarme', a 'Busco' dropdown set to '¿Cómo acreditarme?', and an 'Iniciar búsqueda' button. Below this are three buttons: 'Cómo acreditarse', 'Buscar entidades acreditadas', and 'Trabaja con nosotros'.

¿CÓMO SE SOLICITAN LOS PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN?

NUEVO PROGRAMA DE ACREDITACIÓN



Programa de Acreditación: "Ensayos para el control de residuos de sustancias farmacológicamente activas"

NT-70.XX Rev. 1 Borrador 2 Junio 2023 Serie 1

OBJETIVO

PERMITIR LA IDENTIFICACIÓN DE LABORATORIOS ACREDITADOS EN LOS ENSAYOS DE RESIDUOS DE SUSTANCIAS CON ACCIÓN FARMACOLÓGICA REQUERIDOS EN EL PNIR y Reglamento Delegado 2022/1644. POR TANTO, ES ÚTIL A:

- **LABORATORIOS:** FACILITA IDENTIFICAR SU OFERTA ANALÍTICA Y AJUSTARLA EN LO NECESARIO PARA CUMPLIR LA PROGRAMACIÓN (punto 3 PNCOCA)
- **DESIGNADORES y GESTOR RELSA:** FACILITA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS OFERTAS ANALÍTICAS DE LOS LABORATORIOS QUE DISPONEN DE LOS ENSAYOS NECESARIOS PARA CUMPLIR LA PROGRAMACIÓN DE LOS CONTROLES PNIR

TAMBIÉN ÚTIL PARA EL AUTOCONTROL DE LOS OPERADORES (Ej. Art. 7 RD1749/1998)

NUEVO PROGRAMA DE ACREDITACIÓN



Programa de Acreditación: “Ensayos para el control de residuos de sustancias farmacológicamente activas”

NT-70.XX Rev. 1 Borrador 2 Junio 2023 Serie 1

FINALIDAD: PROGRAMA 15 PNCOCA 2021-2025

DISPONER DE UN CONJUNTO DE ENSAYOS ACREDITADOS QUE GARANTICE QUE EL LABORATORIO REALIZA BAJO ACREDITACIÓN EL ANÁLISIS DE:

- Sustancias prohibidas (Directiva 96/22/EC y Tabla 2 Anexo Reglamento 37/2010)**
- Sustancias farmacológicamente activas no autorizadas (ej. no constan en la Tabla 1 Anexo Reglamento 37/2010) al no haberse establecido LMR**
- Sustancias farmacológicamente activas autorizadas (ej. Tabla 1 Anexo Reglamento 37/2010)**

NUEVO PROGRAMA DE ACREDITACIÓN



Programa de Acreditación: “Ensayos para el control de residuos de sustancias farmacológicamente activas”

NT-70.XX Rev. 1 Borrador 2 Junio 2023 Serie 1

ALCANCE DE ACREDITACIÓN:

INCLUIRÁ LA SIGUIENTE MENCIÓN

“Ensayos de residuos de sustancias farmacológicamente activas para efectuar los controles requeridos en PNIR para productos de origen animal¹”

¹ADICIONALMENTE OTRAS MATRICES DE INTERÉS (EJ. PIENSOS, FLUIDOS Y TEJIDOS BIOLÓGICOS)

¿DÓNDE ENCONTRARLA?

- **EN EL ANEXO TÉCNICO DEL LABORATORIO**
- **EN EL PORTAL ENAC – BÚSQUEDA POR PRODUCTOS Y SERVICIOS**

ENSAYOS

SE REQUIERE CATEGORÍA DE ENSAYOS NT18 (**ALCANCE FLEXIBLE**) CON PROPUESTA DE LEBA QUE AL MENOS INCLUYA:

Sustancias: al menos 4 sustancias de cada uno de los siguientes grupos del **Anexo I del Reg. Del. UE 2022/1664**: A1a (estilbenos), A1b (antitiroidianos), A1c (esteroides), A1d (Lactonas del ácido resorcílico), A1e (β -agonistas), A2 (sustancias prohibidas), B1a (antibacterianos: al menos 4 sustancias de sulfonamidas, tetraciclinas y quinolonas) B1b (antihelmínticos y otros), B1c (tranquilizantes), B1d (AINEs) y B2 (anticoccidianos)

Productos: para todos los ensayos indicados en el punto 1), al menos, las matrices consistentes en músculo, huevo y leche, para la familia de productos de origen animal.

REQUISITOS TÉCNICOS

➤ ALCANCE FLEXIBLE

ESTRATEGIA DE VALIDACIÓN APDO. 6F DE NT18 (VER NOTA)

➤ MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN

ÚNICAMENTE MÉTODOS CROMATOGRÁFICOS CON ESPECTROMETRÍA DE MASAS (para garantizar la comparabilidad de resultados de los laboratorios designados)

CUMPLIR LOS REQUISITOS APLICABLES DEL ANEXO I DEL REGLAMENTO UE 2021/808

CUMPLIR REQUISITOS APLICABLES DE LOS EURLs Y LNRs EN VIRTUD DE NT-55

 Declaración en alcance de acreditación indicando que el procedimiento de Categoría de ensayo es "Conforme a Reglamento 2021/808"

INFORMES DE ENSAYO

- SE HARÁ CONSTAR EL VALOR DE $CC\alpha$ (ó $CC\beta$)
- PODRÁ INCLUIRSE UNA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL TIPO "MUESTRA CONFORME" ó "MUESTRA NO CONFORME" EN LOS TÉRMINOS DEL ART. 5 REGLAMENTO 2021/808

MARCA ACREDITACIÓN

- EN OFERTAS/SOLICITUDES/INFORMES DE ENSAYO CON MARCA ENAC SE PODRÁ INCLUIR MENCIÓN AL PROGRAMA DE ACREDITACIÓN (en Informes solo si todos los resultados emitidos están amparados por la acreditación)
- SE APLICARÁN LOS REQUISITOS NT18 Y APDO. 6.3 de CEA-ENAC-01



TR REGLAMENTO UE 2021/808 ENSAYOS RESIDUOS SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS

ACREDITACIÓN UNE-EN ISO/IEC 17025:2017

NUEVO REGLAMENTO UE 2021/808: PLAN DE TRANSICIÓN

DOCUMENTO TR REGLAMENTO UE 2021/808 REV. 1 (Jul-22)

- **ARTÍCULO 7 REGLAMENTO UE 2021/808 ESTABLECE UN PERIODO TRANSITORIO PARA ADECUAR LAS VALIDACIONES EXISTENTES A LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO (SOLO AFECTA A ENSAYOS YA ACREDITADOS!!!)**
- **DADO QUE AFECTA A ENSAYOS ACREDITADOS SE REQUIERE UNA TRANSICIÓN ORDENADA**
- **FECHA LÍMITE: 10/06/2026** (a partir de esa fecha todas las acreditaciones deberán constar como *“Conforme al Reglamento UE 2021/808”* en el Anexo Técnico)
- **NUEVOS ENSAYOS (NO ACREDITADOS)**
 - Aplican los requisitos del Reglamento UE 2021/808
 - Desde **01/07/2022** no se están admitiendo solicitudes (Iniciales, Ampliación) de ensayos de residuos de sustancias farmacológicamente activas conforme a la Decisión 2002/657/CE
 - Desde esa fecha solo se evalúa Conforme al Reglamento UE 2021/808
 - Las desviaciones identificadas deberán resolverse en el plazo de 4 meses establecido en el documento **NO-11 Tabla I Plazos de respuesta en Iniciales y Ampliaciones.**

NUEVO REGLAMENTO UE 2021/808: PLAN DE TRANSICIÓN

DOCUMENTO TR REGLAMENTO UE 2021/808 REV. 1 (Jul-22)

➤ ENSAYOS ACREDITADOS

- Antes del **10/12/2025** los laboratorios acreditados con métodos internos conforme a la Decisión 2002/657/CE tienen que solicitar ser evaluados conforme al Reglamento UE 2021/808
- La transición se solicita siempre mediante el envío de una **e-Solicitud de Ampliación** (puede hacerse en varias Solicitudes, a medida que se completen las validaciones) indicando en el Alcance solicitado la declaración ***“Conforme a Reglamento UE 2021/808”*** en cada ensayo.
- En Información adicional de la **e-Solicitud** se aportará el Procedimiento de validación e Informe de validación y Registros cromatográficos de cada ensayo.
- Disponible desde **enero-23** la **GUÍA LNR** (Revaluación de validaciones realizadas según DC 2002/657/CE para su adaptación al REC 2021/808): facilita las evaluaciones.

PLAZO RESOLUCIÓN DESVIACIONES: 4 MESES (TABLA I NO-11 PLAZOS RESPUESTA, I y A)

NUEVO REGLAMENTO UE 2021/808: PLAN DE TRANSICIÓN

DOCUMENTO TR REGLAMENTO UE 2021/808 REV. 1 (Jul-22)

➤ ENSAYOS ACREDITADOS BAJO ALCANCE FLEXIBLE

- Antes del **10/12/2025** los laboratorios acreditados por Categoría de ensayo tienen que haber sido evaluados conforme al Reglamento UE 2021/808 para los ensayos de la **LEBA**
- La transición se evaluará en las auditorías de mantenimiento de la acreditación
- No es necesario el envío de una e-Solicitud de Ampliación pero el laboratorio sí tiene que informar a ENAC de los ensayos de la LEBA que ya han sido adaptados al Reglamento UE 2021/808 con al menos 4 meses de antelación a la auditoría de mantenimiento.
- **¡IMPORTANTE!** Desde **01/07/2022** nuevos ensayos en LEBA solo se pueden validar de acuerdo al Reglamento UE 2021/808 (no es posible aplicar procedimiento de validación de acuerdo Decisión 2002/657/CE)
- Las desviaciones identificadas solo podrán resolverse dentro de los plazos requeridos en NO-11 Tabla I Plazos de respuesta (seguimientos y reevaluaciones): 1 mes



NUEVO CEA-ENAC-20 PLAN DE TRANSICIÓN

ACREDITACIÓN UNE-EN ISO/IEC 17025:2017

SELECCIÓN ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS: SITUACIÓN ACTUAL

Cláusula 7.2 de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017

Selección, verificación y validación de métodos

- **7.2.1** Selección del método de ensayo: el laboratorio debe usar métodos apropiados

¿Cuáles pueden ser? → Anexo CGA-ENAC-LEC

- ✓ Métodos normalizados (ej. normas de ensayo UNE, ISO, métodos alternativos)
- ✓ Métodos internos basados en métodos normalizados⁽¹⁾
- ✓ Métodos internos

(1) En Microbiología hay poco margen para introducir modificaciones en un método normalizado

VALIDACIÓN ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS: SITUACIÓN ACTUAL

Cláusula 7.2 de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017

Selección, verificación y validación de métodos

- **7.2.1.5 Verificación del método de ensayo:** el laboratorio debe verificar que los métodos [normalizados] logran el funcionamiento requerido
- **7.2.2.1 Validación del método de ensayo:** el laboratorio debe validar los métodos no normalizados, método desarrollados, métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su alcance

Demostración de su validez → Anexo CGA-ENAC-LEC

✓ Métodos normalizados

✓ Métodos internos basados en métodos normalizados

✓ Métodos internos

VERIFICACIÓN

VALIDACIÓN

VALIDACIÓN ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS: SITUACIÓN ACTUAL

CEA-ENAC-20 (antes NT-32)

Apdo. 3 Características de funcionamiento de los métodos de ensayo

- **3.1 Métodos normalizados y basados en método normalizados**

Métodos cuantitativos

- ✓ Recuperación (vs. valores de referencia)
- ✓ Precisión (intralab)

Métodos cuantitativos

- ✓ Límite de detección

- **3.2 Métodos internos**

- ✓ Disponer de evidencias completas de que han sido validados } **VALIDACIÓN**

VERIFICACIÓN

VALIDACIÓN ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS: SERIE DE NORMAS ISO 16140



Norma Española
UNE-EN ISO 16140-3
Diciembre 2021
Versión corregida, Enero 2022

Microbiología de la cadena alimentaria
Validación de métodos
Parte 3: Protocolo para la verificación en un único laboratorio de métodos de referencia y de métodos alternativos validados
(ISO 16140-3:2021)

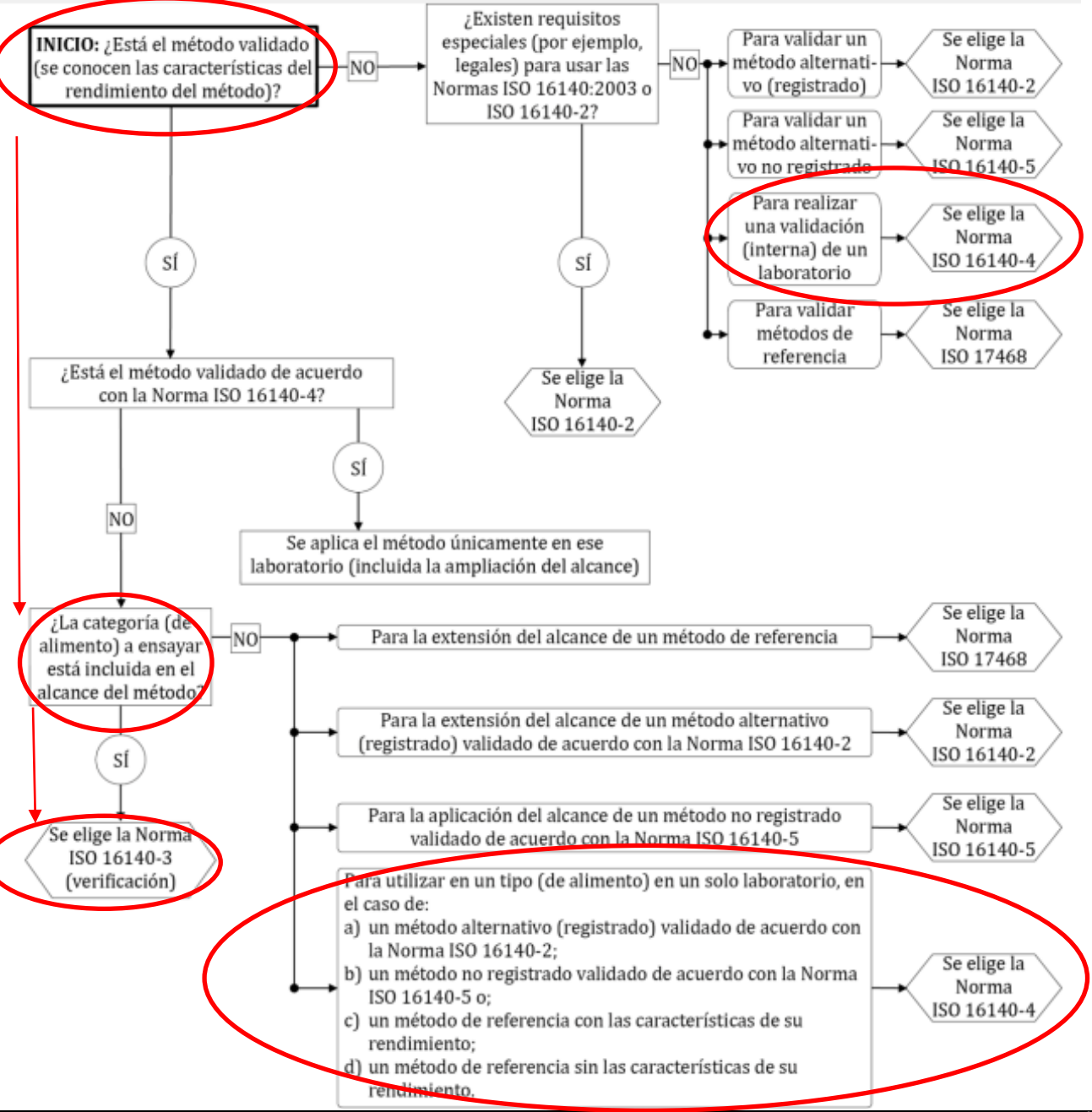
Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 34 Productos alimentarios, cuya secretaría desempeña FIAB.



Norma Española
UNE-EN ISO 16140-4
Septiembre 2021

Microbiología de la cadena alimentaria
Validación de métodos
Parte 4: Protocolo para la validación de métodos internos de un laboratorio
(ISO 16140-4:2020)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 34 Productos alimentarios, cuya secretaría desempeña FIAB.



VALIDACIÓN ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS: NORMA UNE-EN ISO 16140-3

MÉTODOS NORMALIZADOS EN MICROBIOLOGÍA según Anexo CGA-ENAC-LEC

➤ MÉTODOS DE REFERENCIA

(normas de ensayo ISO en aplicación Reg. 2073/2005)

➤ MÉTODOS ALTERNATIVOS

(patentados, normalmente métodos “rápidos”)

MÉTODOS
VALIDADOS

UNE
Normalización Española

Norma Española
UNE-EN ISO 17468
Marzo 2017

norma
española

UNE-EN ISO 16140-2

Microbiología de la cadena alimentaria

Requisitos técnicos y recomendaciones para el desarrollo o la revisión de métodos de referencia normalizados

(ISO 17468:2016)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 34 *Productos alimentarios*, cuya secretaría desempeña FIAB.

Diciembre 2016

TÍTULO

Microbiología de la cadena alimentaria

Validación de métodos

Parte 2: Protocolo para la validación de métodos alternativos (registrados) frente a los métodos de referencia

(ISO 16140-2:2016)

VALIDACIÓN ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS: NORMA UNE-EN ISO 16140-3

VERIFICACIÓN vs. VALIDACIÓN

ISO 16140-1 VOCABULARIO

2.81 validación:

Establecimiento de las características de comportamiento de un método y provisión de evidencia objetiva que demuestre que se cumplen los requisitos de comportamiento para un uso previsto definido.

Métodos de referencia
Métodos alternativos



INTERLABORATORIO

MÉTODOS VALIDADOS

LÍMITES
ACEPTABILIDAD

2.83 verificación:

Demostración de que un método validado utilizado por un usuario funciona conforme a las especificaciones del método determinadas en el estudio de *validación* (2.81) y que resulta adecuado para sus objetivos.

UNE-EN ISO 16140-3



ÚNICO LABORATORIO o LABORATORIO USUARIO

LA VERIFICACIÓN SE APLICA A MÉTODOS DE REFERENCIA Y MÉTODOS ALTERNATIVOS



iii ESTE PLANTEAMIENTO CUMPLE A LA PERFECCION EL REQUISITO 7.2.1.5 DE LA NORMA UNE-EN ISO/IEC17025 !!!

VALIDACIÓN ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS: NORMA UNE-EN ISO 16140-4

ISO 16140-4 APLICACIÓN **VALIDACIÓN** de métodos por un **SOLO** laboratorio

¿Cuándo aplica?

- Extensión del Alcance de validación de un método (cualitativo o cuantitativo) validado ISO 16140-2 (por ej. Extensión a una Categoría)
- Validación de un método interno
- Modificaciones de métodos normalizados existentes
(pueden ser situaciones relativamente frecuentes en acreditación...y no aplica Verificación...)

Características

- **LA VALIDACIÓN ES SOLO PARA EL LABORATORIO QUE LA HA REALIZADO (no hay estudio interlaboratorio)**
- Aplicable a métodos para Alimentos, Piensos, Muestras Ambientales, Muestras P.Primaria
- Se evalúan los mismos parámetros de validación que en la norma ISO 16140-2 + precisión (cuantitativos)
- **Por tanto, la carga de trabajo asociada a los protocolos de validación es comparable con estudio de validación intralab (por Lab. experto) de ISO 16140-2**

VALIDACIÓN ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS: NUEVO CEA-ENAC-20

CAMBIOS INTRODUCIDOS: NUEVO APDO. 3.1.2

MICROBIOLOGÍA DE LA CADENA ALIMENTARIA¹

➤ Nueva revisión CEA-ENAC-20

- Actualiza los criterios de acreditación de ENAC en línea con ISO 16140-3 (e ISO 16140-4)
- Para ello, ha sido necesario incluir en el **Apdo. 3 (ahora Selección, verificación y validación de métodos microbiológicos)** los ensayos de Microbiología de la Cadena Alimentaria
- Aplicar los criterios de selección de matrices, nº de pruebas, características de rendimiento y límites de aceptabilidad de ISO 16140-3 para la verificación de métodos de referencia y métodos alternativos
- Establecer la aplicación de ISO 16140-4 para extensiones del Alcance del laboratorio a Categorías no incluidas en el Alcance de validación del método normalizado y la validación de métodos internos no validados en línea con la norma 17025 y Anexo CGA-ENAC-LEC

¹**Cadena Alimentaria:** productos de las diferentes Categorías del Anexo A de UNE-EN ISO 16140-2 (Alimentos, Piensos, Muestras ambientales, Muestras producción primaria) pero también pueden ser productos como Complementos Alimenticios, Novel Food, Aditivos alimentarios o Aditivos para piensos etc, aunque no estén directamente identificados en las normas ISO

VALIDACIÓN ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS: SITUACIÓN ACTUAL

Apdo. 3 CEA-ENAC-20...**Problemas**

- Aunque establece diferenciación entre verificación y validación no hay una sistemática establecida para llevar a cabo dichas actividades, por ej.
 - Selección de matrices representativas adecuadas al alcance del método
 - Niveles de inoculación
 - Diseño de las pruebas
 - ...
- No hay criterios A/R para evaluar los resultados
- Los parámetros a verificar/validar no están suficientemente descritos

VALIDACIÓN ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS: NUEVO CEA-ENAC-20

CAMBIOS INTRODUCIDOS: NUEVO APDO. 3.1.2 MICROBIOLOGÍA DE LA CADENA ALIMENTARIA

- **Establece criterios necesarios para que cada laboratorio pueda realizar de forma adecuada la verificación y la validación de los métodos de microbiología:**
 - Clarifica las situaciones en las que aplica verificación **vs.** situaciones en las que aplica validación
 - Garantiza una adecuada selección de matrices representativas para el Alcance del laboratorio
 - Determina el Nº de pruebas a realizar
 - Determina los Parámetros (Características de rendimiento) *eLOD, eBias, precisión intralab*
 - Establece Criterios A/R (Límites de Aceptabilidad) para evaluar los resultados

VALIDACIÓN ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS: NUEVO CEA-ENAC-20

“Transition period for the implementation of ISO 16140-3 *Version 2021-01-19*”

Plan de transición: métodos acreditados

➤ Métodos validados (métodos de referencia y métodos alternativos)

- (Apdo. 3) ¿Las verificaciones realizadas antes de ISO 16140-3 siguen siendo válidas? *Sí, los métodos ya acreditados no tienen que volver a ser verificados con ISO 16140-3*
- (Apdo. 4) ¿Si voy a implantar un nuevo método o incluir nuevos productos en uno ya implantado, tengo que realizar verificación por ISO 16140-3? *Sí, siempre que sea dentro del Alcance de validación del método de referencia o alternativo (Ampliaciones del alcance de acreditación)*
- (Apdo. 5) ¿Si se producen cambios en el método de referencia o alternativo tengo que verificar el método de acuerdo a ISO 16140-3? *Sí, pero solo si se trata de cambios técnicos relevantes (afectan a las características de rendimiento o extienden el Alcance del método)*

VALIDACIÓN ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS: NUEVO CEA-ENAC-20

Plan de transición: nuevos métodos (no acreditados)

- **Establecer una transición ordenada para aplicar ISO 16140-3 en las nuevas acreditaciones de Ensayos de Microbiología de la Cadena Alimentaria**
 - A partir de la fecha de publicación de Nuevo CEA-ENAC-20: en las evaluaciones **Iniciales** y de **Ampliación** (Nuevos ensayos) evaluar en línea con ISO 16140-3
 - En la **Solicitud** (Inicial o Ampliación) el laboratorio aportará en el campo “Documentación Adicional” el procedimiento establecido para la verificación y validación de ensayos microbiológicos de alimentos que tenga en cuenta ISO 16140-3. **Este procedimiento será evaluado por el Auditor Técnico/Experto Técnico designado.**

Nota.- En las solicitudes recibidas se aplican ya los criterios ISO 16140-3 si lo identifica el solicitante.

- **Evaluar en línea con ISO 16140-4 en caso de métodos internos a partir de la fecha de publicación de Nuevo CEA-ENAC-20**
- **Métodos de referencia no validados**
 - **(Apdo. 2)** ¿Si voy a implantar un método de referencia no validado puedo realizar verificación aplicando ISO 16140-3? *Sí, hasta 31/12/2027 (aplicando Anexo F UNE-EN ISO 16140-3)*

iiii GRACIAS!!!